پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

ارزیابی کارایی سیلیماران در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از ونکومایسین در بیماران بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارایی سیلیماران در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از ونکومایسین در بیماران بستری در بیمارستان های نمازی و شهید فقیهی شیراز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارا دو گروه کنترل و درمان،دوسویه کور،تصادفی شده به روش بلوکینیگ جایگشتی
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی چند مرکزی،تصادفی و دوسو کور و کنترل شده توسط دارونما در دو مرکز درمانی آموزشی علوم پزشکی شیراز شامل بیمارستان نمازی و بیمارستان شهید فقیهی تهیه قرص پلاسبو مشابه سیلیمارین از نظر اندازه، رنگ و شکل عدم آگاهی پرستار تجویز کننده دارو نسبت به گروه ها عدم آگاهی پزشک معالج و دستیار پژوهشگر نسبت به گروه ها
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی که اندیکاسیون مصرف ونکومایسین سیستمیک (تزریقی) به مدت حداقل ۷ روز برای آنان تشخیص داده شده باشد.بیمار از لحاظ همودینامیکی پایدار باشد،تمایل به شرکت در مطالعه ،دریافت تزریقی ونکومایسین حداقل ۷ روز،عدم وجود حساسیت ثبت شده به دنبال مصرف سیلیمارین،عدم سابقه تایید شده آسیب حادکلیوی،عدم سابقه تایید شده آسیب مزمن کلیوی،عدم مصرف ونکومایسین طی ۱۴ روز گذشته،عدم مصرف هم زمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی اکسیدانی،عدم دریافت همزمان داروهایی با سمیت کلیوی، تحمل خوراکی داروها
گروه‌های مداخله
دو گروه درمان و کنترل به بیماران هر دو گروه بر اساس پروتکل درمانی،ونکومایسین داده خواهد شد.ولی در بیماران گروه درمان در کنار و تا مادامی که ونکومایسین تجویز می شود،قرص سیلیمارین (لیورگل) به میزان ۱۴۰ میلی گرم سه بار در روز به صورت خوراکی تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
افزایش سطح سرمی کراتینین؛ بروز نکروز حاد توبولی (ATN)؛ تغییر شاخص های اکسیدانتی و آنتی اکسیدانتی در سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161010030246N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایمان کریم زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3242 4128
آدرس ایمیل
karimzadee@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-14, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی کارایی سیلیماران در پیشگیری از بروز سمیت کلیوی ناشی از ونکومایسین در بیماران بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارایی سیلیماران در پیشگیری از سمیت کلیوی ونکومایسین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پایدار بودن از لحاظ همودینامیکی (متوسط فشار خون شریانی بالای ۷۰ mmHg و / یا فشار خون سیستولی بالای ۹۰ mmHg. تمایل به شرکت در مطالعه دریافت ونکوماسین به صورت داخل وریدی به مدت حداقل ۱ هفته، با دوز نگهدارنده 30-45 mg/kg/day یا 1-2 g دو بار در روز. لازم به ذکر است که رژیم ونکوماسین در هر دو مرکز بیمارستانی مورد مطالعه یکسان می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه تائید شده آسیب حاد کلیه وجود سابقه تأیید شده بیماری مزمن کلیه مصرف ونکومایسین در طی ۱۴ روز گذشته مصرف سیلیمارین به صورت خوراکی طی یک روز گذشته وجود سابقه تأیید شده مبنی بر بروز واکنش های ازدیاد حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی سیلیمارین دریافت همزمان داروها با ترکیبات با اثر آنتی اکسیدانی نظیر ویتامین C ویتامین E یا ویتامینA، ملاتونین دریافت همزمان داروهایی با سمیت کلیوی بالا نظیر آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین ب و کلیستین عدم وجود تحمل خوراکی به داروها

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **40**

۴۰ بیمار در گروه مداخله (سلیمارین) و ۴۰ بیمار در گروه کنترل (دارونما) قرار می گیرند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک جایگشتی چهارتایی: تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده می شوند: AABB block ۲: ABAB block ۱ block ۳: ABBA block ۴ :BBAA block ۵: BABA block ۶: BAAB برای انتخاب ۸۰ نفر به ۲۰ بلوک نیاز داریم. این بلوک ها را به تصادف از اعداد ۱ تا ۶ انتخاب می کنیم.به عنوان مثال اگر شماره ۶ به عنوان بلاک اول و شماره ۲ به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب BAABAABB داده می شود.در نهایت، گروه A دارونما و گروه B سلیمارین را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اطلاع ندارد دارویی که به بیمار می دهد دارو نما می باشد یا داروی اصلی.از طرفی شرکت کننده (بیمار) نیز از اینکه دارویی که به او داده می شود دارونما می باشد یا داروی اصلی بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز-شیراز خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-طبقه هفتم-معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7113451978

تاریخ تایید

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کلیوی ناشی از ونکومایسین در بیماران بستری

کد ICD-10

N14

توصیف کد ICD-10

Drug- and heavy-metal-induced tubulo-interstitial and tubular conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سمیت کلیوی ونکومایسین به صورت افزایش سطح سرمی کراتینین به میزان برابر یا بیش از 0.3 میلی گرم در دسی لیتر در طول 48 ساعت یا 50 درصد در طول 7 روز گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه گیری از ادرار و خون (۵ میلی لیتر) بیماران قبل از شروع مصرف دارو (روز صفر) و در روزهای ۱، ۲، ۳، ۵ و ۷ ، ۱۰ و ۱۴ درمان با ونکومایسین انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی کراتینین با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر انجام میشود.

2

شرح متغیر پیامد

نکروز توبولی حاد که به صورت کسر دفعی سدیم بیش از 2 درصد در صورت عدم دریافت مدر تعریف میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه گیری از ادرار و خون (۵ میلی لیتر) بیماران قبل از شروع مصرف دارو (روز صفر) و در روزهای ۱، ۲، ۳، ۵ و ۷ ، ۱۰ و ۱۴ درمان

با ونکومایسین انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی و ادراری کراتینین، سطح سرمی و ادراری سدیم با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر انجام میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز صفر و ۱۴ درمان با ونکومایسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و گلوتاتیون با استفاده از تکنیک الیزا صورت می گیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه تا مادامی که ونکومایسین دریافت می شود،قرص سیلیمارین مربوط به شرکت گل دارو (لیورگل) به میزان ۱۴۰ میلی گرم سه بار در روز به صورت خوراکی تجوز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه همراه با ونکومایسین، دارونما به میزان ۱۴۰ میلی گرم سه بار در روز به صورت خوراکی تجویز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی و شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان کریم زاده
آدرس خیابان
شیراز،کیلومتر ۵ توبان شیراز-اصفهان،خیابان کارآفرین،دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4127
فکس
+98 71 3242 4126
ایمیل
karimzadee@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز خیابان کریم خان زند،جنب هلال احمر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان کریم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین ، دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4128

ایمیل
karimzadee@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان کریم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان نمازی،بیمارستان نمازی،دفتر بخش داروسازی بالینی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1135171937
تلفن
+98 71 3647 4326
ایمیل
karimzadee@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آوا کریمیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی،خیابان زند ، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
avakarimian@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست